



August 31<sup>st</sup>, 2016

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code / código de Producto:** IT27

**Product description / Descripción de producto:** Three Level Emulator Indicator for Steam sterilization processes. Type 6 (ISO 11140-1:2014) / Indicador Emulador de Tres Niveles para procesos de esterilización por Vapor. Tipo 6 (ISO 11140-1:2014).

**Batchnumber / Número de lote:** IT27261115

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2015-11

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-11

**Transition color / Color de Transición:** Turns to Black / Vira a Negro.

**Process specification / Especificaciones de proceso:**

**Level 1:** Blue → Black / **Nivel 1:** Azul → Negro / 2 min., 134 °C / 10 min., 121 °C: UNSAFE.

**Level 2:** Green → Black / **Nivel 2:** Verde → Negro / 7 min., 134 °C / 20 min., 121 °C: SAFE.

**Level 3:** Yellow → Black / **Nivel 3:** Amarillo → Negro / 12 min., 134 °C / 30 min., 121 °C: EXTENDED.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11140-1:2014 standards. The values shown in this certificate are reproducible only under the conditions in which they were established. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme con estándares USP e ISO 11140-1:2014. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**CONCLUSION:** Product batch **IT27261115** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **IT27261115** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO